※※2015年5月1日（第9版）
※2014年8月1日（第8版）
認証番号　21500BZY00266000

機械器具12　理学診療用器具
管理　食道向け超音波診断用プローブ　JMDN　37891000

# 特管　経食道マルチプレーンプローブ　ＰＥＴ－５０８ＭＡ

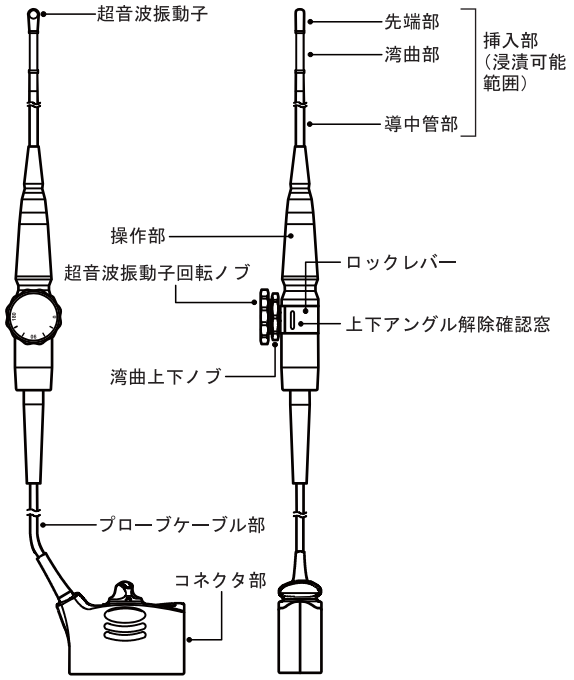
**【禁忌・禁止】**
＜適用対象（患者）＞
次の部位には使用しないこと。
眼球への適用
［眼球への適用を意図して設計されていない］
＜併用医療機器＞
除細動器との併用
［性能の劣化や故障のおそれがある］
＜使用方法＞
本プローブは防爆型ではないので、装置の近くで可燃性及び爆発性の気体を使用しないこと。

**【形状・構造及び原理等】**

**＊＊1. 構成**
・プローブ本体
・取扱説明書
・洗浄・消毒・滅菌ガイド
・セーフティキット
・マウスピース
・キャリングケース
・ポスター

＊＊詳細はプローブ付属の取扱説明書 2B701-745E［構成］をお読みください。

**2. 各部の名称**




・水または粒子状汚染物質の有害な浸入に対する保護の程度による分類
：　IPX7（挿入部のみ）

**＊3. 電気定格**
・電撃に対する保護の形式による分類　：　クラス　I
・電撃に対する保護の程度による分類　：　BF 形

**4. 本体寸法および質量**
(1) 寸法（単位：mm）
先端部 ～ 導中管部　：　10.7(幅)、7.9(高さ)、750(奥行)
ケーブル　：　2000(長さ)
(2) 質量　：　1200g

**5. 作動・動作原理**
超音波診断装置に用いて、超音波振動子を順次駆動して超音波ビームを放射し、生体からの反射エコーを受信して、生体の断層像を得るための、超音波プローブです。

**【使用目的、効能又は効果】**
超音波を用いて体内の形状、性状または動態を可視化し、画像情報を診断のために提供する装置に使用するプローブです。

取扱説明書を必ずご参照ください。

## 【品目仕様等】

・ペネトレーション深度　：　14cm 以上
（B モード・減衰係数
0.3dB/cm･MHz への換算値）
・距離分解能　：　1mm 以下
（分離表示できる最小の間隔）
・方位分解能　：　2mm 以下
（分離表示できる最小の間隔）
・音響作動周波数　：　4.8MHz±20％
（B モード初期条件時）
・最大超音波出力　：　メカニカルインデックス
(MI)=1.9 以下、
減衰空間ピーク時間平均強度
$I_{zpta,\alpha}$(α=0.3dB/cm・MHz)≦720mW/cm$^2$
・身体挿入部長　：　750mm
・湾曲角　：　上 120°／下 90°
・超音波振動子回転角　：　0° ～ 180°

## 【操作方法又は使用方法等】

1. 使用環境条件
・周囲温度　：　5℃ ～ 35℃
・相対湿度　：　30％ ～ 85％（結露しないこと）
・気圧　：　700hPa ～ 1060hPa

2. この装置の使用方法

＊＊(1) プローブの使用方法
このプローブは、超音波診断装置に接続して用います。装置電源を投入し、口腔内にプローブを挿入し、食道壁にあてるだけで、リアルタイムに装置モニタ上に断層像が表示できます。
詳しくは取扱説明書（2B701-745E）を参照してください。

(2) マウスピースの使用方法
患者の検査目的にあった適切な前処置をします。
患者にマウスピースをくわえさせます。
誤って患者に挿入部を噛まれないために、あらかじめくわえさせる方法をお勧めします。後からくわえさせるときは、はじめにマウスピースを挿入部に装着させておき、プローブ挿入後、速やかにくわえさせてください。

＊＊(3) セーフティキットの使用方法
当社の経食道マルチプレーンプローブ（以下超音波プローブ）は機械的、電気的安全性に対して十分な配慮がなされています。しかし、割れ、穴などが発生すると、事故につながるおそれがあります。このキットは電気的に絶縁抵抗を測定し、目視および触覚などで発見できない割れ、穴などを発見することにより事故を未然に防ぐためのものです。
このキットを使用して、超音波プローブの始業点検または診断に用いた後の洗浄・消毒後の点検を必ず行ってください。使用方法については、取扱説明書（2B701-745E）を参照してください。

3. 接続可能な機器等
以下の機器に接続することができます。

販売名　：超音波診断装置 APLIO ARTIDA　SSH-880CV
認証番号　：220AABZX00020000
製造販売業者　：東芝メディカルシステムズ株式会社

販売名　：超音波診断装置 APLIO 500　TUS-A500
認証番号　：222ACBZX00051000
製造販売業者　：東芝メディカルシステムズ株式会社

販売名　：超音波診断装置 APLIO 400　TUS-A400
認証番号　：223ACBZX00027000
製造販売業者　：東芝メディカルシステムズ株式会社

販売名　：超音波診断装置 APLIO 300　TUS-A300
認証番号　：223ACBZX00028000
製造販売業者　：東芝メディカルシステムズ株式会社

販売名　：超音波診断装置 APLIO MX　SSA-780A
認証番号　：221ACBZX00079000
製造販売業者　：東芝メディカルシステムズ株式会社

販売名　：超音波診断装置 XARIO XG　SSA-680A
認証番号　：219AABZX00270000
製造販売業者　：東芝メディカルシステムズ株式会社

販売名　：超音波診断装置 XARIO　SSA-660A
認証番号　：216000BZZ00530000
製造販売業者　：東芝メディカルシステムズ株式会社

以下のプローブシースを使用することができます。

販売名　：シブコプローブカバー
／バイオプシーニードルガイドセット
（製品番号：610-933）
承認番号　：21200BZY00226000
製造販売業者　：センチュリーメディカル株式会社

販売名　：不二プローブカバー・G
～経食道プローブ用～
認証番号　：220ABBZX00312000
製造販売業者　：不二ラテックス株式会社

## 【使用上の注意】

＜警告＞

1. 患者食道内では大きなアングル操作をしないこと。
＊2. 挿入時には、湾曲部の状態を把握するためにプローブの湾曲上下ノブに手を添えること。
＊3. プローブを挿入、操作、抜去するときは、無理に力を加えないこと。裂傷、穿孔などの損傷のおそれがある。また、無理に力を加えるとプローブの湾曲部がバックリングする（湾曲部が食道内で90° 以上の角度で曲がる）ことがある。
挿入部は細径で湾曲部が柔らかいため、バックリングの可能性を考慮したうえで操作すること。
以下の場合には、湾曲部がバックリングの可能性がある。
・画像の抽出が非常に困難である、
・プローブを押したり、引き抜こうとすると強い抵抗を感じる。
・湾曲上下ノブが最大角度付近にあり、ノブを回すときの抵抗が大きい。
＊4. 検査中に患者や装置に異常が発生したときは、湾曲部をフリーおよびニュートラルの状態にして、プローブを静かに抜去すること。特にバックリング発生時は、プローブを前に進められるときは胃の中まで先端部を挿入し、湾曲部をフリーおよびニュートラルの状態にしてからプローブを静かに抜去すること。
Ｘ線透視が可能な場合は、透視下で先端部の位置を確認することを推奨する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

＜禁忌・禁止＞
消化管（食道、胃など）疾患を持つ患者には使用しないこと。
とくに、食道静脈瘤で血管を損傷すると、大量出血の可能性がある。

＜使用注意＞
プローブシースには、天然ゴムが使用されている可能性がある。
天然ゴムは、かゆみ、発赤、蕁麻疹、むくみ、発熱、呼吸困難、喘息様症状、血圧低下、ショックなどのアレルギー症状をまれに起こすことがある。このような症状を起こしたときは、直ちに使用を中止し、適切な処置を施すこと（医薬安第 34 号による）。

＜重要な基本的注意＞
1. 臨床検査手技について
このプローブは、内視鏡や経食道プローブの手技について十分なトレーニングを積んでから使用すること。
2. 感染防止のための保護手袋をしてから使用すること。
3. 患者にプローブ以外の部分や安全性の確認されていない他の機器が接触しないようにすること。これらの機器が故障していた場合、患者が感電するおそれがある。
4. 検査時は、感染防止のため、未使用のプローブシースを装着すること。プローブシースは、一回の検査毎に交換すること。また、包装が開いていたり、破れていた場合は、滅菌効果が失われているおそれがあるため、そのようなプローブシースは使用しないこと。
5. 低温火傷の可能性があるため、プローブを患者の体内に放置しておくなど長時間同じ部位に当て続けないこと。
＊6. 挿入部以外の部分を消毒液などの液体に浸漬しないこと。
7. 超音波ゲルは水を主成分とするものを使用すること。ヒマシ油などを使用するとプローブが劣化し、感電するおそれがある。
8. 感染防止のため、プローブのキャリングケースを保管の目的で使用しないこと。
9. 滅菌済みのプローブシースと超音波ゲルを使用すること。正しく管理されていないプローブシースや超音波ゲルが感染源になる可能性がある。

＜相互作用＞
1. 併用禁止
電気メスと併用しないこと。
電気メスを使用するときは、プローブを患者から抜き取ること。もしくは、患者から抜き取ることができないときは、プローブコネクタを超音波診断装置本体から外すこと。

2. 併用注意
その他の機器との併用については、安全を確認してから使用すること。確認できないときは、他の機器とは併用しないこと。漏れ電流が増加し、感電するおそれがある。

＜その他の注意＞
この製品を廃棄する場合は産業廃棄物となる。使用後、未滅菌で廃棄した場合、特別管理産業廃棄物となるおそれがある。必ず、地方自治体の条例・規則に従い、許可を得た産業廃棄物処分業者に廃棄を依頼すること。
不明な場合は、最寄りのサービスセンタに相談すること。

＊＊この他にもこの装置を使用するに当たっての注意事項が取扱説明書に記載してある。使用前に必ず読むこと。
取扱説明書　2B701-745E
・「安全上の注意」
・「使用・管理に関する重要情報」
・「保証について」
・「免責事項について」

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】
1. 輸送及び保管条件
・周囲温度　：　-10℃ ～ 50℃
・相対湿度　：　30％ ～ 95％（結露しないこと）
・気圧　　：　700hPa ～ 1060hPa

2. 耐用期間
指定された保守点検を実施した場合に 4 年です。
［自己認証（当社データ）による］
（ただし耐用期間は使用状態により変化するため、個別に定める場合はこれを優先します。）

【保守・点検に係る事項】
＊＊1. 洗浄・消毒・滅菌について
取扱説明書（2B701-745E）を参照してください。
＊＊2. 使用者による保守点検事項
取扱説明書（2B701-745E）を参照してください。

【包装】
1 セット単位で包装できます。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

＊ 製造販売業者
東芝メディカルシステムズ株式会社
住所：〒324-8550
栃木県大田原市下石上 1385 番地

＊ 連絡先
**東芝メディカルシステムズコールセンタ**
**お客様専用フリーダイヤル：0120-1048-01**
**もしくは**
**最寄りのサービスセンタ**
**平日　9：00 ～ 17：30**

＊ 製造業者
Oldelft B.V.（The Netherlands）
オルデルフト B.V.（オランダ）
東芝メディカルシステムズ株式会社

取扱説明書を必ずご参照ください。